

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220002535/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ VNROYAL
2. Địa chỉ: 666/46/35 Đường 3 tháng 2, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022 Ngày: 25/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: MULTIDEX: DẠNG GEL & BỘT ĐIỀU TRỊ LOÉT VÀ VẾT THƯƠNG  
Tên thương mại: MULTIDEX: DẠNG GEL & BỘT ĐIỀU TRỊ LOÉT VÀ VẾT THƯƠNG  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 46-701, 46-702, 46-703, 46-710, 46-712  
Mã sản phẩm (nếu có): 46-701, 46-702, 46-703, 46-710, 46-712  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tube  
Mục đích sử dụng: GEL & BỘT ĐIỀU TRỊ LOÉT VÀ VẾT THƯƠNG  
Tên cơ sở sản xuất: DeRoyal Industries Inc,  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1595 Highway 33 South New Tazewell TN USA 37825  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: DeRoyal Industries Inc,  
Địa chỉ chủ sở hữu: 200 Debusk Ln Powell, TN, US 37849
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x